

Masukan kami terima paling lambat 7 Juni 2021 melalui email standardisasiobat@pom.go.id cc ke hetty.rieskaliana@pom.go.id dan liska.ramdanawati@pom.go.id

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2021
TENTANG
PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI
STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT, MUTU,
DAN LABEL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari risiko kesehatan atas peredaran obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label;
- b. bahwa ketentuan mengenai penarikan dan pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 14 Tahun 2019 Tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label, sudah tidak sesuai dengan perkembangan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label;

- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata

Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT, MUTU, DAN LABEL.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Penarikan Obat adalah proses penarikan obat yang telah diedarkan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.
2. Pemusnahan Obat adalah suatu tindakan perusakan dan pelenyapan terhadap Obat, kemasan, dan/atau label yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label sehingga tidak dapat digunakan lagi.
3. Obat adalah Obat jadi termasuk produk biologi yang merupakan bahan atau paduan bahan, digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
4. Bahan Obat adalah bahan, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat, yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi.
5. Pemilik Izin Edar adalah Industri Farmasi yang telah mendapat persetujuan izin edar untuk Obat yang diregistrasi.
6. Pemilik Izin untuk mengedarkan Obat di wilayah Indonesia, yang selanjutnya disebut Pemilik Izin adalah Pemilik Izin Edar, pemilik persetujuan pemasukan obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*), dan/atau pemilik persetujuan

penggunaan darurat (*Emergency Use Authorization*) untuk penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

7. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
8. Bets adalah sejumlah Obat yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu.
9. Sistem Kewaspadaan Cepat adalah pemberitahuan secara cepat dari Badan Pengawas Obat dan Makanan ke otoritas negara lain atau sebaliknya tentang obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.
10. Pengawas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas untuk melaksanakan pengawasan terhadap pelaksanaan kegiatan penarikan dan pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.
11. Hari adalah hari kerja.
12. Instruksi Penarikan adalah perintah tertulis dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada Pemilik Izin untuk melakukan penarikan Obat.
13. Surat Penarikan adalah dokumen tertulis dari Pemilik Izin kepada Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dan/atau Tempat Praktik Mandiri Tenaga Kesehatan untuk melakukan penarikan dan/atau pengembalian obat.
14. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
15. Fasilitas Distribusi adalah fasilitas yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Obat, yaitu pedagang besar farmasi dan instalasi farmasi pemerintah.
16. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah fasilitas yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, instalasi farmasi klinik, pusat kesehatan masyarakat, dan toko obat.
17. Tempat Praktik Mandiri Tenaga Kesehatan adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang diselenggarakan oleh tenaga kesehatan yang memiliki kewenangan untuk memberikan pelayanan langsung kepada pasien/klien.

BAB II
PENARIKAN OBAT

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 2

- (1) Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label wajib dilakukan penarikan.
- (2) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. Obat yang telah memiliki izin edar;
 - b. Obat yang dimasukkan ke wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus/ *Special Access Scheme*; dan/atau
 - c. Obat dengan persetujuan penggunaan darurat (*Emergency Use Authorization*) untuk penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.
- (3) Standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengacu pada:
 - a. parameter sebagaimana tercantum dalam Farmakope Indonesia atau standar lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. dokumen registrasi yang telah disetujui; dan/atau
 - c. pemenuhan CPOB sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Cara Pembuatan Obat yang Baik.
- (4) Standar dan/atau persyaratan label sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengacu pada dokumen registrasi yang telah disetujui.

Pasal 3

- (1) Pemilik Izin wajib melakukan Penarikan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2.
- (2) Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan terhadap 1 (satu), beberapa, atau seluruh Bets.

Pasal 4

Pemilik Izin wajib melakukan monitoring dan evaluasi terhadap efektivitas pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.

Bagian Kedua
Jenis Penarikan

Pasal 5

- (1) Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 berupa:
 - a. Penarikan wajib; atau
 - b. Penarikan mandiri.
- (2) Penarikan wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan penarikan yang diperintahkan oleh Kepala Badan kepada Pemilik Izin melalui Instruksi Penarikan.
- (3) Penarikan wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilaksanakan berdasarkan:
 - a. hasil sampling dan pengujian;
 - b. Sistem Kewaspadaan Cepat;
 - c. hasil verifikasi terhadap keluhan masyarakat;
 - d. hasil kajian terhadap keamanan, dan/atau khasiat Obat;
 - e. temuan hasil inspeksi;
 - f. masa berlaku izin edar yang telah berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan izin edar;
 - g. izin edar telah dicabut; dan/atau
 - h. persetujuan penggunaan darurat (*Emergency Use Authorization*) untuk penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat telah dicabut.
- (4) Penarikan mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan penarikan yang diprakarsai oleh Pemilik Izin.
- (5) Penarikan mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilaksanakan berdasarkan deteksi risiko oleh Pemilik Izin terhadap keamanan, khasiat, mutu, dan label obat selama beredar.
- (6) Pemilik Izin dalam melaksanakan penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b wajib menerbitkan Surat Penarikan.
- (7) Dalam hal dilakukan penarikan wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, Surat Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) wajib diterbitkan berdasarkan Instruksi Penarikan dari Kepala Badan.
- (8) Surat Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan ayat (7) disampaikan tembusannya kepada Kepala Badan dan Direktur Jenderal di lingkungan Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab di bidang Kefarmasian.

Pasal 6

- (1) Dalam hal akan dilaksanakan penarikan mandiri sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf b, Pemilik Izin menyampaikan informasi rencana Penarikan Obat kepada Kepala Badan.

- (2) Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
 - a. identitas Obat;
 - b. alasan penarikan;
 - c. penetapan kelas penarikan; dan
 - d. jangkauan penarikan.

Bagian Ketiga

Klasifikasi Penarikan Obat

Pasal 7

Penarikan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 diklasifikasikan dalam:

- a. Penarikan Obat kelas I;
- b. Penarikan Obat kelas II; dan
- c. Penarikan Obat kelas III.

Pasal 8

- (1) Penarikan Obat kelas I sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 huruf a dilaksanakan untuk Obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan kematian, cacat permanen, cacat janin, atau efek yang serius terhadap kesehatan.
- (2) Kriteria Obat yang termasuk dalam Penarikan Obat kelas I sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 9

- (1) Penarikan Obat kelas II sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 huruf b dilaksanakan untuk Obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan penyakit atau pengobatan keliru yang menimbulkan efek sementara bagi kesehatan dan dapat pulih kembali.
- (2) Kriteria Obat yang termasuk dalam Penarikan Obat kelas II sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 10

- (1) Penarikan Obat kelas III sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 huruf c dilaksanakan untuk Obat yang tidak menimbulkan bahaya signifikan terhadap kesehatan dan tidak termasuk dalam Penarikan Obat kelas I sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dan Penarikan Obat kelas II sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9.
- (2) Kriteria Obat yang termasuk dalam Penarikan Obat kelas III sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 11

Berdasarkan kajian risiko, Kepala Badan dapat mengubah kriteria Penarikan Obat kelas I, II, dan III sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Bagian Keempat Jangkauan Penarikan

Pasal 12

- (1) Jangkauan Penarikan Obat dilaksanakan pada:
 - a. Fasilitas Distribusi;
 - b. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian;
 - c. Tempat Praktik Mandiri Tenaga Kesehatan; dan
 - d. masyarakat.
- (2) Jangkauan Penarikan Obat yang dilaksanakan pada Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dan Tempat Praktik Mandiri Tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf c meliputi:
 - a. pedagang besar farmasi;
 - b. instalasi farmasi pemerintah;
 - c. apotek;
 - d. instalasi farmasi rumah sakit;
 - e. pusat kesehatan masyarakat;
 - f. instalasi farmasi klinik;
 - g. toko obat;
 - h. praktik mandiri tenaga medis;
 - i. praktik mandiri bidan; dan
 - j. praktik mandiri perawat.

- (3) Jangkauan penarikan sampai dengan masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d berlaku untuk Penarikan Obat kelas I dan Penarikan Obat kelas II.
- (4) Penarikan Obat dengan jangkauan penarikan sampai dengan masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan melalui publikasi.
- (5) Jangkauan penarikan untuk Penarikan Obat kelas III dilakukan sampai dengan Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dan Tempat Praktik Mandiri Tenaga Kesehatan.
- (6) Kepala Badan dapat mengubah jangkauan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berdasarkan pertimbangan kajian risiko.

Pasal 13

- (1) Pemilik Izin wajib memastikan Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dan Tempat Praktik Mandiri Tenaga Kesehatan telah melakukan Penarikan Obat, pengembalian, dan/atau pelaporan sesuai dengan jangkauan penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12.
- (2) Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Surat Penarikan.
- (3) Pengembalian dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Surat Penarikan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14

Tata cara Penarikan Obat dari instalasi farmasi pemerintah, instalasi farmasi rumah sakit milik pemerintah, instalasi farmasi klinik milik pemerintah, dan pusat kesehatan masyarakat dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kelima

Pelaporan

Pasal 15

- (1) Pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 wajib dilaporkan kepada Kepala Badan.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat;
 - b. laporan berkala pelaksanaan Penarikan Obat; dan
 - c. laporan akhir hasil Penarikan Obat.

- (3) Laporan awal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a paling sedikit memuat informasi dan kelengkapan data dan/atau dokumen sebagai berikut:
- a. jumlah Obat yang diproduksi untuk Bets yang ditarik
 - b. sisa stok Obat yang belum diedarkan;
 - c. jumlah Obat yang diedarkan pada setiap Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan untuk Bets yang ditarik;
 - d. salinan Surat Penarikan; dan
 - e. rencana publikasi penarikan.
- (4) Laporan berkala sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b paling sedikit memuat informasi dan kelengkapan data dan/atau dokumen sebagai berikut:
- a. hasil investigasi dan data dukung dalam pengambilan kesimpulan akhir;
 - b. progres tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang;
 - c. progres data hasil penarikan;
 - d. progres pemusnahan hasil penarikan; dan
 - e. implementasi publikasi penarikan.
- (5) Laporan akhir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c paling sedikit memuat informasi dan kelengkapan data dan/atau dokumen sebagai berikut:
- a. data hasil penarikan;
 - b. implementasi tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang;
 - c. data pelaksanaan pemusnahan; dan
 - d. hasil evaluasi terhadap pelaksanaan Penarikan Obat.

Bagian Keenam

Jangka Waktu Penyampaian Laporan Penarikan Obat

Pasal 16

- (1) Laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (2) huruf a wajib disampaikan dalam jangka waktu paling lama:
- a. 1 x 24 (satu kali dua puluh empat) jam untuk Penarikan Obat kelas I terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk Penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk Penarikan mandiri;

- b. 5 (lima) Hari untuk Penarikan Obat kelas II terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk Penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk Penarikan mandiri; dan
 - c. 10 (sepuluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas III terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk Penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk Penarikan mandiri.
- (2) Laporan akhir pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (2) huruf c wajib disampaikan dengan ketentuan sebagai berikut:
- a. Penarikan Obat pada Fasilitas Distribusi dalam waktu paling lama:
 - 1. 10 (sepuluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas I terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk Penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk Penarikan mandiri;
 - 2. 20 (dua puluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas II terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk Penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk Penarikan mandiri; dan
 - 3. 40 (empat puluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas III terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk Penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk Penarikan mandiri.
 - b. Penarikan Obat pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Tempat Praktik Mandiri Tenaga Kesehatan dalam waktu paling lama:
 - 1. 40 (empat puluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas I terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk Penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk Penarikan mandiri;
 - 2. 80 (delapan puluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas II terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk Penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk Penarikan mandiri; dan
 - 3. 120 (seratus dua puluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas III terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk Penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk Penarikan mandiri.

Bagian Ketujuh

Publikasi

Pasal 17

- (1) Pemilik Izin wajib melakukan dan memastikan publikasi terkait dengan Penarikan Obat berjalan efektif.
- (2) Pemilik Izin dapat melakukan publikasi sesuai hasil evaluasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap rencana publikasi yang disampaikan dalam laporan awal sebagaimana dimaksud dengan Pasal 15 ayat (3) huruf e.
- (3) Publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan minimal pada website resmi yang dimiliki, pada media cetak, media elektronik, dan/atau media digital lainnya.
- (4) Publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama:
 - a. 1 x 24 (satu kali dua puluh empat) jam untuk Penarikan Obat kelas I terhitung sejak persetujuan rencana publikasi oleh BPOM.
 - b. 3 (tiga) Hari untuk Penarikan Obat kelas II terhitung sejak persetujuan rencana publikasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 18

- (1) Publikasi dapat dilakukan berdasarkan hasil kajian risiko yang menyatakan bahwa Penarikan Obat harus diinformasikan pada masyarakat.
- (2) Publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan oleh Kepala Badan atau pejabat yang berwenang untuk kepentingan perlindungan masyarakat.

Pasal 19

Publikasi Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dan Pasal 18 wajib memuat informasi sebagai berikut:

- a. identitas obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditarik;
- b. Bets yang ditarik;
- c. alasan Penarikan dan penjelasan risiko Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan;
- d. jangkauan Penarikan Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan; dan
- e. informasi panduan bagi masyarakat atau tenaga kesehatan bila menemukan, memiliki dan/atau telah mengonsumsi obat

tersebut.

BAB III PERAN SERTA MASYARAKAT

Pasal 20

Masyarakat dapat berperan serta dalam melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan Penarikan Obat oleh Pemilik Izin.

Pasal 21

Peran serta masyarakat dalam pengawasan terhadap pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 yaitu:

- a. melaporkan masih adanya peredaran obat yang telah ditarik; dan
- b. keikutsertaan dalam penyebarluasan informasi terkait dengan Penarikan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV PEMUSNAHAN

Pasal 22

- (1) Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang telah ditarik dari peredaran atau yang masih dalam persediaan, Pemilik Izin wajib melakukan pemusnahan.
- (2) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap:
 - a. Obat;
 - b. Bahan Obat;
 - c. kemasan;
 - d. label; dan/atau
 - e. brosur.
- (3) Pemusnahan Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan terhadap Bahan Obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan terdapat isu khasiat dan keamanan.
- (4) Dalam hal pemusnahan Obat dilaksanakan terhadap kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dan pada label sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c tidak mempengaruhi mutu Obat, Obat dapat dikemas kembali.
- (5) Dalam hal pemusnahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (4) mempengaruhi mutu Obat maka Obat dilarang untuk dikemas kembali.
- (6) Pemilik Izin bertanggung jawab terhadap pengemasan kembali

sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

- (7) Pengemasan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Cara Pembuatan Obat yang Baik.
- (8) Pemusnahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan memperhatikan:
 - a. tidak menimbulkan penurunan kesehatan bagi manusia; dan
 - b. tidak mencemari lingkungan.
- (9) Pemusnahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 23

- (1) Pemusnahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 dilakukan oleh Pemilik Izin dengan disaksikan oleh Pengawas.
- (2) Pemilik Izin wajib membuat Berita Acara Pemusnahan terkait dengan kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Berita Acara Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit memuat keterangan mengenai:
 - a. hari, tanggal, dan tempat/lokasi pemusnahan;
 - b. pihak yang memusnahkan/Pemilik Izin;
 - c. saksi Pengawas;
 - d. nama obat;
 - e. bentuk sediaan;
 - f. nomor izin edar/nomor persetujuan *Emergency Use Authorization* / nomor persetujuan *Special Access Scheme*;
 - g. jumlah obat;
 - h. nomor bets;
 - i. cara pemusnahan; dan
 - j. nama dan tanda tangan pihak yang memusnahkan beserta saksi-saksi.

Pasal 24

- (1) Pelaksanaan Pemusnahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 wajib dilaporkan kepada Kepala Badan.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan Berita Acara Pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (2) dan dokumentasi visual.
- (3) Dokumentasi visual sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa foto dan/atau rekaman video pelaksanaan pemusnahan.

BAB V

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 25

- (1) Pemilik Izin yang melanggar Pasal 2 ayat (1), Pasal 3 ayat (1), Pasal 4, Pasal 5 ayat (6), Pasal 5 ayat (7), Pasal 13 ayat (1), Pasal 15 ayat (1), Pasal 16, Pasal 17 ayat (1), Pasal 17 ayat (4), Pasal 19, Pasal 22 ayat (1), Pasal 22 ayat (5), Pasal 22 ayat (6), Pasal 23 ayat (2), Pasal 24 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan pembuatan obat;
 - d. pembekuan sertifikat CPOB
 - e. pembekuan izin edar;
 - f. pencabutan sertifikat CPOB;
 - g. pencabutan izin edar;
 - h. pencabutan persetujuan penggunaan darurat (*Emergency Use Authorization*) untuk penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat; dan/atau
 - i. pencabutan persetujuan pemasukan obat melalui mekanisme jalur khusus/*Special Access Scheme*.
- (2) Penghentian sementara kegiatan pembuatan obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c untuk seluruh kegiatan atau sebagian kegiatan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan kepada Pemilik Izin oleh Kepala Badan.

Pasal 26

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut pengawasan Obat dan Bahan Obat.

BAB VI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 27

Kegiatan penarikan dan pemusnahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label yang sedang dalam proses penarikan dan pemusnahan Obat sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, penarikan dan pemusnahan Obat

tetap dilaksanakan berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label.

BAB VII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 28

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 778), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 29

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 2021
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 2021

DIREKTUR JENDERAL PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA REPUBLIK
INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2021 NOMOR ...

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT
YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR
DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN,
KHASIAT, MUTU, DAN LABEL

PEDOMAN PENARIKAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam rangka menjamin khasiat, keamanan, dan mutu Obat serta untuk melindungi masyarakat dari obat sub-standar dan ilegal, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melakukan pengawasan secara komprehensif mulai dari pengawasan sebelum obat beredar dan selama obat beredar.

Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan memiliki potensi risiko terhadap kesehatan sehingga harus dilakukan penarikan dari peredaran. Pelaksanaan Penarikan Obat dari peredaran memerlukan sistem yang dapat menjamin bahwa Penarikan Obat telah dilakukan secara efektif dari seluruh mata rantai distribusi di wilayah Indonesia untuk mencegah penggunaan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan serta mencegah berulang kembali obat tidak memenuhi syarat (TMS).

B. Tujuan

Tujuan dari pedoman Penarikan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan adalah:

1. memberikan pendekatan yang konsisten dalam melakukan tindakan Penarikan Obat;
2. membantu industri farmasi dalam melakukan Penarikan Obat menggunakan prosedur baku yang sistematis;
3. merespons secara efektif dan efisien terkait isu obat yang memiliki potensi risiko terhadap kesehatan masyarakat dan melakukan tindak lanjut sesuai dengan ketentuan.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup pedoman Penarikan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan meliputi:

1. Kriteria kelas penarikan obat;
2. Mekanisme penarikan obat;
3. Publikasi penarikan obat.

D. Pengertian Umum

Dalam lampiran ini yang dimaksud dengan:

1. Label adalah informasi yang dicantumkan pada kemasan.
2. Brosur adalah informasi lengkap yang disetujui oleh Kepala Badan terkait deskripsi Obat, khasiat dan keamanan Obat dari data hasil uji klinik, dan informasi lain yang dianggap perlu serta berfungsi sebagai sumber informasi bagi petugas kesehatan dan menjadi acuan dalam penyusunan Informasi Produk untuk Pasien.
3. Obat Tidak Memenuhi Syarat (TMS) adalah obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.
4. Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM (UPT BPOM) adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan yang terdiri dari:
 - a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Balai Besar POM;
 - b. Balai Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Balai POM; dan
 - c. Loka Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Loka POM

BAB II

KLASIFIKASI PENARIKAN OBAT

A. Penarikan Obat Kelas I

Kriteria Obat yang termasuk ke dalam kelas penarikan ini:

1. Obat tidak memenuhi persyaratan keamanan, dan/atau khasiat
2. Obat dengan label dan kandungan isi dari produk berbeda
3. Obat dengan kekuatan sediaan yang salah yang menyebabkan efek serius terhadap kesehatan.
4. Obat terkontaminasi mikroba pada sediaan steril, injeksi, dan produk mata.
5. Obat terkontaminasi bahan kimia yang menyebabkan efek serius terhadap kesehatan
6. Obat tercampur dengan obat lain dalam satu wadah primer dan/atau sekunder
7. Obat dengan kandungan zat aktif yang salah
8. Obat sediaan parenteral yang tidak memenuhi spesifikasi uji endotoksin bakteri dan/atau pirogen yang dipersyaratkan.
9. Obat dengan masa berlaku izin edar yang telah berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan izin edar.
10. Obat menyebabkan efek samping serius yang terkait dengan betas atau produksi.
11. Obat dengan izin edar/persetujuan penggunaan darurat (*Emergency Use Authorization*) untuk penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat yang telah dicabut.

B. Penarikan Obat Kelas II

Kriteria obat yang termasuk ke dalam kelas penarikan ini:

1. Obat dengan Label tidak ada, tidak lengkap atau salah cetak terkait dengan keamanan, khasiat dan/atau mutu selain pertimbangan Penarikan Obat kelas I.
2. Obat dengan Brosur salah informasi, tidak lengkap atau tidak ada;
3. Obat terkontaminasi mikroba pada sediaan non-injeksi, dan sediaan mata non cairan steril dengan efek pada kesehatan
4. Obat terkontaminasi bahan kimia atau fisika berupa zat

pengotor atau partikulat yang melebihi batas, kontaminasi silang yang mungkin menyebabkan efek terhadap kesehatan.

5. Obat tidak memenuhi spesifikasi yang ditetapkan.
6. Obat dengan sistem penutup yang tidak aman pada wadah yang dapat menimbulkan efek serius terhadap kesehatan, seperti produk sitotoksik, *child-resistant containers*, *potent products*.
7. Obat tercampur dengan Obat lain dalam satu wadah tersier

C. Penarikan Obat Kelas III

Kriteria obat yang termasuk ke dalam kelas penarikan ini:

1. Obat dengan kemasan yang salah tetapi tidak terkait dengan jaminan keamanan, khasiat, dan/atau mutu, seperti nomor bets atau tanggal kedaluwarsa yang salah atau tidak ada
2. Obat dengan kemasan rusak yang dapat memengaruhi keamanan, khasiat, dan/atau mutu; dan/atau
3. Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang tidak termasuk Obat yang harus dilakukan penarikan berdasarkan Penarikan Obat Kelas I dan Penarikan Obat Kelas II.

BAB III

MEKANISME PENARIKAN

Mekanisme Penarikan Obat terdiri dari:

A. Mekanisme Penarikan Wajib

Tahapan pada mekanisme penarikan wajib:

1. BPOM menerima laporan obat TMS;
2. BPOM melakukan kajian risiko terhadap laporan dan mengkomunikasikan risiko obat TMS kepada Pemilik Izin;
3. BPOM meminta klarifikasi terhadap laporan obat TMS kepada Pemilik Izin;
4. Kepala BPOM menerbitkan Instruksi Penarikan Obat TMS termasuk perintah investigasi penyebab dan cakupan obat TMS serta tindakan perbaikan dan pencegahan;
5. Industri Farmasi memberikan laporan berkala untuk dievaluasi oleh BPOM;
6. Industri Farmasi memberikan laporan akhir untuk dievaluasi oleh BPOM;
7. Industri Farmasi memusnahkan obat TMS (baik dari hasil penarikan maupun yang masih terdapat di persediaan termasuk sampel pertinggal) disaksikan oleh petugas BPOM setempat dan melaporkan hasilnya ke BPOM tembusan UPT BPOM (di mana lokasi industri farmasi berada) dan UPT BPOM (lokasi pemusnahan); dan
8. BPOM memberikan tanggapan terhadap laporan pemusnahan Obat TMS dari Industri Farmasi dengan tembusan kepada UPT BPOM setempat.

B. Mekanisme Penarikan Mandiri

Tahapan pada mekanisme penarikan mandiri:

1. Industri Farmasi memberikan laporan awal penarikan Obat TMS kepada BPOM;
2. BPOM mengevaluasi laporan awal tersebut;
3. Kepala BPOM menerbitkan surat tanggapan terhadap laporan awal kepada Industri Farmasi dengan tembusan ke UPT BPOM terkait;
4. Industri Farmasi melaporkan penghentian distribusi dan progres penarikan obat TMS kepada BPOM dengan tembusan kepada UPT BPOM setempat (di mana lokasi industri farmasi berada);
5. Industri Farmasi memberikan laporan berkala untuk dievaluasi

oleh BPOM;

6. Industri Farmasi memberikan laporan akhir untuk dievaluasi oleh BPOM;
7. Industri Farmasi memusnahkan obat TMS (baik dari hasil penarikan maupun yang masih terdapat di persediaan termasuk sampel pertinggal) disaksikan oleh petugas BPOM setempat dan melaporkan hasilnya ke BPOM tembusan UPT BPOM (di mana lokasi industri farmasi berada) dan UPT BPOM (lokasi pemusnahan); dan
8. BPOM memberikan tanggapan terhadap laporan pemusnahan Obat TMS dari Industri Farmasi dengan tembusan kepada UPT BPOM setempat.

BAB IV

PUBLIKASI PENARIKAN OBAT

Pedoman ini merupakan panduan pelaksanaan publikasi penarikan obat. Langkah yang dilakukan pada pelaksanaan publikasi:

1. Industri Farmasi melaporkan rencana publikasi ke BPOM yang meliputi:
 - a. Teks publikasi mencakup:
 - 1) Kalimat pembuka
 - 2) Judul publikasi
 - 3) identitas obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditarik
 - 4) alasan Penarikan dan penjelasan risiko Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan dengan atau tanpa menyebabkan kekhawatiran;
 - 5) jangkauan Penarikan Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan; dan
 - 6) informasi panduan bagi distributor, fasilitas pelayanan kefarmasian, tenaga kesehatan, dan/atau masyarakat bila menemukan, memiliki dan/atau telah mengonsumsi obat tersebut (sebaiknya bebas pulsa dan mencantumkan jam layanan);
 - b. Strategi komunikasi yang digunakan meliputi:
 - 1) Media yang akan digunakan;
 - 2) *Website* resmi Industri Farmasi;
 - 3) Bahasa yang digunakan adalah bahasa Indonesia dan jika diperlukan dapat dilakukan penyesuaian dalam bahasa lain, misalnya publikasi dalam bahasa Inggris; dan
 - 4) Durasi penayangan publikasi
2. BPOM melakukan evaluasi terhadap rencana publikasi meliputi teks publikasi dan strategi komunikasi, hingga menerbitkan persetujuan rencana publikasi.
3. Industri Farmasi melakukan publikasi Penarikan Obat sesuai dengan persetujuan rencana publikasi.
4. Berdasarkan hasil kajian risiko terhadap penarikan obat, BPOM dapat memutuskan bahwa perlu menginformasikan Penarikan Obat kepada masyarakat melalui publikasi pada media cetak, media elektronik, dan/atau media digital lainnya.

5. Industri Farmasi melaporkan implementasi publikasi Penarikan Obat ke BPOM termasuk *summary* laporan keluhan efek samping, mutu dan/atau label obat (bila ada).

CONTOH Teks

Publikasi Penarikan

"Informasi ini disampaikan dalam rangka melindungi masyarakat dari risiko kesehatan atas peredaran obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label."

"PT XX melakukan penarikan obat XX no. bets XX karena XX "

Tanggal	DD/MM/YYYY (tanggal publikasi)
Informasi	1. Identitas obat yang ditarik
	Nama obat/Bentuk Sediaan : _____
	Komposisi : _____
	Nomor Izin Edar/No.reg. : _____
	Indikasi : _____
	Kemasan : _____
	Industri Farmasi : _____
	No.bets/Kedaluarsa : _____
	2. Alasan penarikan dan penjelasan risiko PT XX melakukan penarikan untuk obat XX no. bets XX karena XX Obat XX yang TMS XX berisiko..... sehingga berpotensi menyebabkan.....
	3. Jangkauan penarikan: Penarikan obat XX dilakukan pada.....
4. Informasi bagi distributor dan/atau fasilitas pelayanan kefarmasian: Distributor dan sarana pelayanan kesehatan yang memiliki obat tersebut, agar segera menghentikan distribusi dan mengamankan/melakukan karantina terhadap obat tersebut. Bila obat tersebut telah didistribusikan, informasikan kepada sarana pelayanan kefarmasian/konsumen terkait agar dapat menghubungi bagian marketing PT XX untuk teknis pengembalian dan penggantian obat yang ditarik di nomor berikut: Layanan Marketing Nomor Telepon: Email:	
5. Informasi bagi tenaga kesehatan: Tenaga kesehatan yang memiliki obat yang ditarik tersebut agar menghentikan penggunaan dan mengamankan obat tersebut serta menghubungi nomor layanan konsumen PT XX. Selain itu, bila menerima laporan keluhan pasien yang disebabkan atas penggunaan obat tersebut, agar dapat segera menghubungi nomor layanan konsumen PT XX dan Badan POM (e-MESO).	
6. Informasi bagi konsumen: Bagi konsumen yang memiliki obat yang ditarik tersebut agar segera menghentikan penggunaan dan menghubungi dokter bila mengalami kejadian tidak diinginkan karena penggunaan obat tersebut atau dapat menghubungi layanan konsumen PT XX. Jika memiliki pertanyaan lebih lanjut terkait penarikan ini dapat menghubungi PT XX pada nomor berikut: Layanan Konsumen Nomor Telepon: Email:	

	Laporan keluhan efek samping, mutu dan/atau label obat tersebut juga dapat dilaporkan kepada Badan POM melalui Halo BPOM di 1-500-533 atau aplikasi BPOM Mobile.
--	--

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO